2009 年 3 月 1 日改訂（第 4 版）*
2012 年 1 月 5 日改訂（第 5 版）**

医療機器承認番号　20300BZY00783000

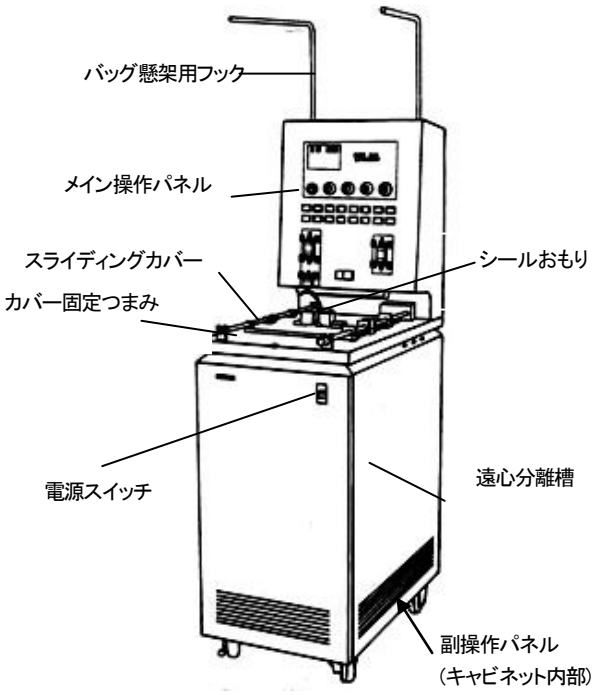
機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器　遠心型血液浄化装置 70539000

特定保守管理医療機器　血球洗浄処理装置

【禁忌・禁止】
併用医療機器
本機器には専用の血液回路以外は使用しないこと。
[専用以外の血液回路をご使用になられた場合は、流量精度や警報機能が保証出来ないだけではなく、医療事故につながる危険性がある。]

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状



2. 構成
本装置は一体型である。上部にメイン操作パネル（処理前血液及び洗浄液のバッグ懸架用フック付き）、下部に遠心分離槽というように配置されている。

3. 寸法
1）幅　460 mm
2）奥行き　770 mm
3）高さ　1550 mm（洗浄液バッグ用フック含まず）
4）重量　216 kg

4. 電気的定格
1）定格電圧　：　AC100V
2）電源周波数　：　50 又は 60Hz
3）最大消費電流　：　1050 VA

5.機器の分類
1）電撃に対する保護形式　：クラスⅠ
2）電撃に対する保護の程度　：B 形装着部

6.作動原理
重力により血液の流入した血液処理バッグは事前にセットされた時間と速度により回転する。次に上層液採取バルブが開き上層液が押し出される。赤血球検知器により赤血球が検知され、ポンプと遠心分離槽が停止し、洗浄バルブが開いて、洗浄液が血液処理バッグに流入する。
洗浄液が流入するにつれて、遠心分離槽の緩やかな往復運動により撹拌され、洗浄液は赤血球と混合される。遠心分離槽は再び回転し、赤血球は再び上層液と分離される。この洗浄サイクルは自動運転では7回（サイクル）、手動運転操作では希望する回数繰り返すことができる。血液処理バッグに残すべき最終製品として、赤血球沈層と赤血球浮遊液のいずれかを選択することができる。

【 使用目的、効能又は効果 】

専用のディスポーザブル血液処理セット（回路）と共に使用し、遠心分離により血球成分（赤血球等）の洗浄を行う。
●冷凍赤血球の解凍後における凍害保護剤の洗浄処理（脱グリセロール）
●新鮮血の洗浄処理
●全血や赤血球洗浄により乏白血球洗浄赤血球の製造
●若い赤血球の収集
●他の血球成分の洗浄処理

【 品目仕様等 】

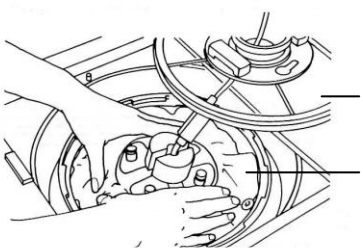
性能に関する項目（構造）
1. 構造一般は、以下に示す日本工業規格（JIS）T1701（医療用遠心器）の 5.1（構造一般）に適合するものであること。
1）調整器、指示計器表示系、スイッチなどはできるだけ見やすく、操作しやすい箇所にまとめて配置され、振動などのために不意に指導するおそれのないこと。
2）通常運転で危険の生じるおそれがなく、各部が正しく組み立てられ、仕上がりが良好で円滑に作動すること。
3）運転中著しい振動や異常音がなく、安全に作動すること。
4）各部は容易に機械的又は電気的な故障を起こさず、危険を生じないこと。
5）充電部は露出しないこと。
6）保守や修理が容易な構造であること。
2. 回転数は調整器によって任意の回転数に調整でき、JIS T 1701 の 5.2（回転数の調整）に適合するものであること。
3. タイマーは取り扱いやすい箇所にあり、JIS T 1701 の 5.4（タイマー）に適合するものであること。

【 操作方法又は使用方法等 】

（準　備）
1. 着脱電源コードを装置及び供給電源（AC100, 50／60Hz）に接続する。
2. 装置の電源スイッチを入れる。
3. 専用回路の装着を行う。
1）STOP ／RESET（停止／リセット）を押し、TUBE LOAD（チューブ装填）を押したら、回路のマニフォールド下のチューブを赤血球検知器に取り付ける。
2）バルブセレクターに設定し、赤線チューブを V1に、紫線チューブを SOV に取り付ける。次にバルブセレクターを V2、V3 と 順次設定し、緑線チューブ、黄線チューブをそれぞれのバルブに取り付ける。STOP／RESET を押す（全バルブが閉じる）。
3)上層液採取バッグを装置左の止め鋲に取り付ける。
4)スライディングカバーを開け、締付け用ラッチを押しつけながら左に回し遠心カバーを外す。アライメントブロック(2 個)を取り外す。

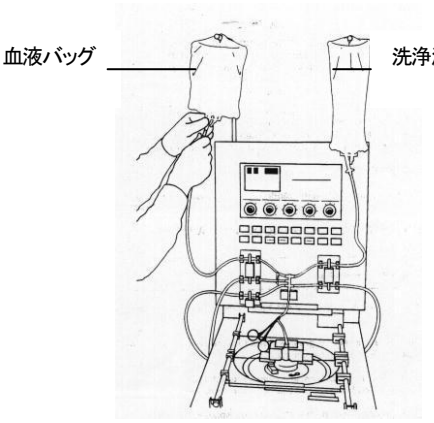
取扱説明書を必ずご参照ください。

5)遠心カバーの中央穴に回路のプロセスバッグを通す。



遠心分離槽のプロセスバッグ装着

6)プロセスバッグを遠心分離槽の4つの止め金に正しく止め、平らに取り付ける。
7)アライメントブロックでプロセスバッグのはめ込み口の軸をはさむ。
8)遠心カバーを4つの止め金にはめ込み、締付け用ラッチを右方向に回し固定する。
9)シールおもりが垂直ガイド上を自由に滑ることを確認したら、後部スライディングカバーを前方にずらし、おもりを上げ、六角形シールをシールホルダー部に取り付け、シール上部のゴム部分をおもり上部の円形溝にはめ込む。
10)前部のスライディングカバーを閉じたら、カバー固定つまみを左に回す(READY 点灯)。これで回路の装着が完了。



血液回路装着

(血液及び洗浄液の接続)

緑線ライン(のチューブ)を洗浄液1に接続し、黄線ラインを洗浄液2に接続する。赤線ラインを血液バッグに接続する。

(血液の充填)

A. 1～2個の洗浄液を用いる場合

1) BLOOD IN(血液注入)を押すと、V1 が開き、血液はプロセスバッグに流入する。
2) しばらくすると流入が停止するので、遠心速度ダイアルを3000rpmに設定しAIR OUT を押す。遠心器は回転しプロセスバッグ内の空気が血液バッグへ押しだされる。
3) 空気が全て押し出されたら、再びBLOOD IN を押す。残りの血液がプロセスバッグへ流入する。STOP／RESET を押す。

B. 事前希釈(Pre-dilution)の手順

1) 赤血球検知器と回転シール間のチューブをクランプする。
2) 赤線ラインを血液バッグに接続し、血液バッグをスライディングカバーの前に置く。青線ラインをクランプし、事前希釈液に接続する。
3) 緑線ラインを洗浄液1に接続する。黄線ラインを最終洗浄液に接続する。BLOOD IN を押し、青線ラインのクランプを外す。事前希釈液が血液バッグに流入している間、バッグを手で揺り動かし撹拌する。
4) 全ての液が流入した後、STOP／RESET を押し(V1 バルブ閉)、青線ラインをクランプする。
5) V2 バルブで接続している希釈液を第2の事前希釈液として用いる場合、PREDILUTE を押す(V1 及び V2 が開く)と、第2の希釈液が血液バッグに流入するので、適量の希釈液が流入したら、STOP／RESET を押す。
6)希釈血液バッグをフックに懸架し、回転シールと赤血球検知器間のチューブのクランプを外す。

C. 3個の洗浄液を用いる場合

1) 赤線ラインを適切な洗浄液に接続する。青線ラインを血液バッグに接続する。
2) 青線ラインのクランプを開け、血液をプロセスバッグに流入させ、START／SPIN を押す。
3) 空気をプロセスバッグから追い出したら、STOP／RESET を押す。
4) 青線ラインをクランプする。

(遠心分離運転)

A. 自動運転

1) メイン操作パネルにおいて、プログラム番号、遠心速度、上層液排出度、最小撹拌時間、上層液排出量、COLLECT/SOV 選択を設定する。副操作パネルでは、赤血球オーバーライド、ポンプ復帰速度、警報ブザー切り替えスイッチを設定する。
2) STOP／SELECT(停止型選択)で P.C 又は R.C を選択する。AUTO／MANUAL(自動／手動)を AUTO 側にする。
3)START／SPIN(始動／回転)を押す。装置はプログラムの設定サイクルに従い自動運転する。プログラムが完了すると、ブザーが鳴動して知らせる。

B. 手動運転

1) メイン操作パネルにおいて、遠心速度、上層液排出速度、上層液排出量、バルブセレクターを適切に設定する。副操作パネルでは、ポンプ復帰速度、警報ブザー切り替えスイッチを点検する。
2) AUTO／MANUAL を MANUAL 側にする。START／SPIN を押す。
3) 遠心器は遠心速度ダイアルの設定に従い回転する。
4) 2－3分後、プロセスバッグ内の赤血球が上層液と充分に分離したことを目で確認した後、SUPER OUT を押す。SOV バルブが開き、上層液がプロセスバッグから上層液排出バッグに押し出される。
5) 赤血球検知器が赤血球を感知し又は設定上層液排出量に達して自動的に上層液排出が停止した場合か、目視で上層液が十分排出されたことを確認して上で、AGITATE／WASH－IN(撹拌／洗浄液注入)を押す。すると、バルブセレクターで選択された洗浄液がプロセスバッグに流入し、遠心器はゆるやかな撹拌を始める。
6) START／SPIN を押す(水圧ポンプが元の位置に復帰している必要)と、撹絆運動が止まり、遠心回転が始まる。
7) 赤血球が洗浄液と十分に分離したことを目で確認したら、SUPER OUT を押す。以下(4)-(6)を希望回数繰り返す。
8) プロセスバッグ内の停止型(赤血球沈層又は赤血球浮遊液)の選択
   a. 赤血球沈層
      上層液が最終ステップでプロセスバッグから押し出された後、STOP／RESET を押す(遠心器は停止)。COLLECT を押し、赤血球沈層を回収する。
   b. 赤血球浮遊液
      上屑液が最終ステップで押し出されポンプが停止した後、浮遊液が流れるようバルブセレクターを適当に設定し、AGLTATE／WASH－IN を押し、必要な液量をプロセスバッグ内に流入させる(バッグ内総量450mL以下)。STOP／RESETを押す(遠心器は停止)。

(回路の取り外し)

1) プライヤーを用い、Cークリップ 2 個で回路マニフォールド接続部チューブを締付ける。2個のCークリップの中間でチューブを切断する。
2) スライディングカバーを開け、遠心カバーとアライメントブロックを取り外す。
3) プロセスバッグを取り外し、熱シールするか回転シール部下のチューブを締め付ける。
4) TUBE LOAD を押し、バルブセレクターを選んでバルブからチューブを外す。これで、血液バッグ内や洗浄液の余剰液を上層液最終バッグに排出することができる。
5) 全てが排出されたら、血液バッグや回路を廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（保守）

1) 使用状況により、1 日に1回外装を水で湿らせた布で拭く。
2) 遠心カバーが閉め易いよう、遠心槽の外側のへりを常に清掃しておくこと。
3) 赤血球検知器を定期的に清掃すること。
4) 装置前部右側にあるこぼれ液容器を定期的に点検する。容器に作動液が入っていたらサービスマンに連絡する。血液又は洗浄液が入っていたら、容器を空にして所定の位置に戻しておく。
5) シールおもりの垂直ガイドは清潔に保つ。異物が付着している場合は、洗剤と温水で清掃する。潤滑油は使用しない。
6) 作動液の液面を毎週点検すること。

【 使用上の注意 】

（一般的注意）

1. 本装置を使用する前には必ず取扱説明書を読むこと
2. 熟練した者以外は本装置を使用しないこと。

（機器設置時）

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5. 爆発の危険性のある場所で使用しないこと。
6. 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
7. アースを正しく接続すること。

（機器の使用前）

1. スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
2. アースが完全に接続されていることを確認すること。
3. すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
4. 他の装置との併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

（機器の使用中）

1. 洗浄処理に必要な時間・量をこえないように注意すること。
2. 本装置全般に異常のないことを絶えず監視すること。
3. 本装置に異常が発見された場合には、安全な状態で本装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

（機器の使用後）

1. 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2. コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3. 保管場所については次の事項に注意すること。
   ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
   ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   ⅲ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめて置くこと。
5. 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

（故障時）

1. 故障した時は、勝手に操作せず故障中であることを表示して、修理は弊社の技術員にまかせること。
2. 本装置は改造しないこと。

（本装置特有の注意）

1. 爆発性雰囲気のある場所で本装置は使用しないこと。
2. 本装置は 29.5℃以上の室温で操作する時は血液処理バッグの中の処理液の温度は 40℃を超えることがあるので、冷却洗浄液を用いる等何らかの処置を取ること。
3. 遠心分離槽のカバーが正しく所定の場所に固定されてない時は血球洗浄処理装置を運転しないこと。
4. 回転シールをセットするときに、シール錘を過剰な力で押し下げないこと。（押し下げた場合、余分の圧力が生じディスポーザブルセットのシールが破れていると判断される恐れがある。）
5. 血球処理バッグが空であったり、プライミングクッションやカバーが正しく取り付けられていない時には本装置を運転しないこと。
6. シールおもりがガイドポストを自由に動けることを確認すること。その接触表面は清潔で破犀物や傷などがないことを確認すること。シール錘はその装置に適合するように作られているので他の装置と互換しないこと。
7. 運転作はシール部が摩擦熱を持つため、常に液体があることを確認すること。
8. 遠心分離層カバーを取り外してある状態では遠心分離層を回転させないこと。
9. 本装置は、電磁波によっては誤作動を起こす可能性があるので、病院の建物内での携帯電話やトランシーバー、ラジコンのおもちゃなどを使用しないよう管理・指導すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期限等 】

（貯蔵方法）

水もれに注意し、直接、日光及び高温多湿を避けて保管すること。

（耐用期間）

装置の耐用期間　　引渡し後 8 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守・点検事項）

1. クリーニング等の日常保守及び定期点検は必ず実施すること。
   詳細については取扱説明書の該当部分を参照のこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

（業者による保守・点検事項）

1. 使用者と業者間に保守契約等個別契約がある場合は、その契約内容に基づき実施すること。

【 包装 】

1機台一個単位

【主要文献及び文献請求先 】

テルモＢＣＴ株式会社**
〒150 - 0022
東京都渋谷区恵比寿南一丁目 7 番 8 号　恵比寿サウスワン*
電話 03 - 6743 - 7890*

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

製造販売業者:
テルモＢＣＴ 株式会社**
東京都渋谷区恵比寿南一丁目 7 番 8 号　恵比寿サウスワン*
電話 03 - 6743 - 7890*
製造業者:　Terumo BCT, Inc.（米国）**

カタログ番号

血球洗浄処理装置	**91005**
	P/N 777019-338

取扱説明書を必ずご参照ください。